



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
“DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ”, DISTRITO FEDERAL.**

Tesis de postgrado para obtener el diploma de especialidad médica en Ortopedia.

Comparación de calidad de vida post quirúrgica en pacientes con fractura 44B AO de tobillo, sometidos a tratamiento quirúrgico mediante reducción abierta y fijación interna con placa posterior o placa lateral a peroné distal, en el Hospital de Traumatología “Victorio de la Fuente Narváez, Distrito Federal” del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Tesista: Dr. René Alejandro Barragán Estrada

No. Registro R-2008-3401-12



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Tesista: Dr. René Alejandro Barragán Estrada

Médico Residente de Ortopedia

**UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal
Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Instituto Mexicano del Seguro Social.**

Teléfono: 55-3419-0897, email: drbarraganestrada@yahoo.com

Asesor Temático de Tesis: Dr. Benjamín Joel Torres Fernández

Médico Ortopedista de Base Servicio de Fémur y Rodilla

**UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal
Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Instituto Mexicano del Seguro Social.**

Teléfono: 55-5452-7960, email: drbenjamintorres@hotmail.com

Asesor Metodológico de Tesis: Dr. Amilcar Espinosa Aguilar

Médico Neurocirujano, MC Sistemas de Salud

Departamento de Enseñanza

**UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal
Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Instituto Mexicano del Seguro Social.**

Teléfono: 55-5432-6050, email: amilcar.espinosa@imss.gob.mx

HOJA DE APROBACION

Dr. Rafael Rodríguez Cabrera

PROFESOR TITULAR UNAM

DIRECTOR UMAE "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

Dr. Anselmo Reyes Gallardo

DIRECTOR HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA
UMAE "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

Dr. Francisco Moreno Delgado

DIRECTOR HOSPITAL DE ORTOPEDIA UMAE
"DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

Dr. Uriah Guevara López

DIRECTOR DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
UMAE "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

Dr. Rubén Torres Gonzalez

JEFE DE LA DIVISION DE INVESTIGACION EN SALUD DEL HOSPITAL DE
TRAUMATOLOGIA UMAE "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

Dr. Roberto Palapa García

JEFE DIVISION DE EDUCACION EN SALUD DEL HOSPITAL DE
TRAUMATOLOGIA UMAE "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

Dra. Elizabeth Pérez Hernández

JEFA DE DIVISION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD HOSPITAL
DE ORTOPEDIA UMAE "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

Dr. Manuel Ignacio Barrera García

COORDINADOR DE EDUCACION EN SALUD DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA
UMAE "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

Dr. Benjamín Joel Torres Fernández

ASESOR TEMÁTICO DE TESIS
MÉDICO ORTOPEDISTA DE BASE SERVICIO DE FÉMUR Y RODILLA
UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA

Dr. Amilcar Espinosa Aguilar

ASESOR METODOLÓGICO DE TESIS
MÉDICO NEUROCIRUJANO, MC SISTEMAS DE SALUD
DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA
UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA

AGRADECIMIENTOS

A Dios: por permitirme estudiar la noble profesión de medicina y poder estudiar y terminar esta magnífica especialidad.

A mi familia: por el apoyo incondicional en todo lo que hago y el amor eterno que nos une. Lo más importante en la vida es la familia.

A mis amigos: por estar conmigo después de tanto tiempo, hay que disfrutar los buenos tiempos, unirnos en los malos y no dejar que la distancia nos separe. πκδ para siempre.

A los doctores Amilcar Espinosa y Benjamín Torres que sin su ayuda y presencia este trabajo nunca se hubiera llevado a cabo.

A mis compañeros residentes con quienes compartí 4 años de muchas experiencias y trabajo.

A mis maestros: por compartir su sabiduría y experiencia.

A los pacientes: por permitirme aprender con ustedes.

INDICE

Resumen	7
Marco Teórico	13
Justificación.....	16
Pregunta de investigación.....	17
Objetivos generales.....	17
Objetivos específicos.....	17
Hipótesis.....	18
Hipótesis nula.....	18
Metodología.....	18
Criterios de selección.....	20
Operacionalización de variables.....	22
Diseño estadístico.....	23
Aspectos éticos.....	24
Recursos financieros.....	24
Cronograma de actividades.....	25
Resultados.....	26
Discusión.....	33

Conclusión.....	34
Referencias bibliográficas.....	35
Anexo 1.....	36
Anexo 2.....	38

RESUMEN

Comparación de calidad de vida post quirúrgica en pacientes con fractura 44B AO de tobillo, sometidos a tratamiento quirúrgico mediante reducción abierta y fijación interna con placa posterior o placa lateral a peroné distal, en el Hospital de Traumatología “Victorio de la Fuente Narváez, Distrito Federal” del Instituto Mexicano del Seguro Social.

ANTECEDENTES

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), que es la mayor institución de salud del país y que actualmente brinda atención a alrededor de 49 millones de personas, durante el año 2006, hubieron un total de 6166 intervenciones quirúrgicas para reducción abierta y fijación interna de tibia y peroné; lo que representa un problema de salud en la población usuaria de esta institución.

Las fracturas de tobillo ocupan el 5to lugar de morbilidad hospitalaria en el Hospital de Traumatología “Victorio de la Fuente Narváez, Distrito Federal” (HTVFN) teniendo 708 ingresos en el año 2006 de 9,324 ingresos totales.

Se han descrito múltiples técnicas quirúrgicas para la reducción abierta y fijación interna (RAFI) de las fracturas de tobillo tipo B, siendo la colocación de placa lateral la más utilizada probablemente debido a mayor facilidad técnico-quirúrgica. La colocación de placa posterior ha sido descrita principalmente en pacientes adultos con osteoporosis debido a que la colocación de los tornillos en las corticales anterior y posterior permite un mejor anclaje del material de osteosíntesis y además se disminuye el riesgo de colocación accidental de tornillos dentro de la articulación.

Además los pacientes portadores de placas o tornillos subcutáneos en el peroné distal, generalmente presentan dolor crónico. Se han realizado diversos estudios sobre las características biomecánicas de ambas técnicas quirúrgicas, en los que se evidencia la superioridad biomecánica de la técnica de placa posterior.

Lamontagne en el año 2002 no encontró diferencia estadísticamente significativa con respecto a la funcionalidad articular post quirúrgica, tasa de infección, puntaje de escala de Olerud, dehiscencia de herida y reintervención, entre ambas técnicas.

La medición de la calidad de vida relacionada con la salud se ha convertido en los últimos años en la medida estándar de ensayos clínicos para realizar mediciones del impacto en la efectividad de intervenciones que vayan más allá de las medidas epidemiológicas tradicionales porque sin el conocimiento de la dirección y magnitud de los cambios en el estado de salud, podemos decir poco del efecto que tuvo en el cuidado de la salud.

De los instrumentos conocidos y empleados para medir la calidad de vida, el SF-36 versión en idioma español ha sido validado y ratificada su validación por meta análisis para población española, y para población mexicana específicamente población usuaria IMSS.

Objetivo general

Comparar la calidad de vida de pacientes con fractura 44B AO de tobillo, sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior vs placa lateral, en el HTVFN.

Objetivos específicos

Comparar la calidad de vida en cada una de las 8 dimensiones del SF-36 a estudiar (Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal, Salud General, Vitalidad, Funcionamiento Social, Rol Emocional y Salud Mental) en los pacientes con fractura 44B AO de tobillo, sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior vs placa lateral, en el HTVFN.

Hipótesis

Los pacientes con fractura de tobillo 44B AO sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior a peroné presentan una mejor calidad de vida a los 6 meses de la cirugía que aquellos sometidos a RAFI con placa lateral.

Metodología

Lugar y Fecha

El estudio se llevara a cabo del 16 de diciembre de 2007 al 15 de agosto de 2008 en la Unidad Médica de Alta Especialidad “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Hospital de Traumatología en el Distrito Federal con los pacientes que ingresen en el Servicio de Urgencias y en el Servicio de Pie y Tobillo de dicho hospital, del 16 de diciembre de 2007 al 15 de febrero de 2008.

Los pacientes serán captados a su ingreso al servicio de urgencias o durante su primer día de estancia hospitalaria en el servicio de pie y tobillo del HTVFN, y se aplicará la encuesta (medición basal) por el tesista en las primeras 72 horas de post operatorio, mediante interrogatorio directo. La medición final se realizará a los 6 meses del postquirúrgico en la consulta externa del servicio de pie y tobillo del mismo hospital, con el mismo cuestionario y observador (tesista).

Todos los datos serán registrados en una base de datos diseñada ex profeso, y posteriormente será analizada con el programa SPSS versión 15.

A. Criterios de selección

a) Inclusión.

Pacientes con fracturas de tobillo 44B AO, que ingresen al HTVFN del 16 de diciembre de 2007 al 15 de febrero del 2008, que decidan firmar la carta de consentimiento informado y cumplan los siguientes: Sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior o placa lateral, 18 y más años de edad y Sexo masculino o femenino

b) Exclusión:

Paciente polifracturado, portador de Traumatismo Cráneo encefálico y/o abdominal y/o quemado y/o con trauma raquimedular, con enfermedad psiquiátrica de cualquier tipo, con desnutrición, pacientes Inmunosuprimidos (diabéticos de mas de 10 años de evolución, en tratamiento con quimioterapia, radioterapia, esteroides o inmunomoduladores, con HIV-SIDA, cáncer o alcoholismo crónico), con Artritis reumatoide, con Insuficiencia venosa periférica, con mala calidad de piel (edema (+++), flictenas, pérdida cutánea), con fractura expuesta de tobillo o con alguna patología previa que altere la función del tobillo

c) Eliminación: todos estos pacientes ingresarán al análisis que se realizará en 3 escenarios: con la mejor evolución, la peor evolución y evolución intermedia.

Pacientes que se pierden durante el estudio por cualquier causa, que fallezcan por otra causa durante el estudio, con expedientes clínicos que sean retenidos por causas legales y/o administrativas ajenas al estudio o con instrumento de medición incompleto (menos de 80% de los datos requeridos)

Tipo de estudio.- Diseño cuasiexperimental, ensayo de campo, longitudinal, prospectivo, prolectivo

Diseño muestral.- Monoetápico, no probabilístico por cuota (100% de los pacientes que ingresen y cumplan con los criterios de selección), del 16 de diciembre de 2007 al 15 de febrero del 2008; por lo tanto no se quiere tamaño de muestra.

Grupos de estudio.-

Pacientes operados con placa lateral; se captarán progresivamente de aquellos que sean operados por cualquier cirujano ortopedista en cualquier fecha y turno.

Pacientes operados con placa posterior; ya que tradicionalmente en el HTVFN se utiliza la técnica con placa lateral, el investigador responsable y el médico tesista se encargarán de realizar cirugías con placa posterior en sus días quirúrgicos o días de práctica clínica complementaria con la autorización ya existente por la jefatura del departamento clínico de pie y tobillo, y se captaran de la misma manera que en el grupo anterior.

Ya que no se realizará cálculo de tamaño de muestra por las características del estudio, se espera obtener como mínimo 30 pacientes en cada grupo para asegurar que la muestra se acerque a la distribución normal, y se pueda inferir representatividad en la población estudiada.

Diseño estadístico

Se empleará estadística descriptiva con medidas de resumen, tendencia central y sus equivalentes de dispersión; y en estadística inferencial se analizará como prueba diagnóstica con la prueba de chi cuadrada para determinar significancia estadística, ya que la variable dependiente es dicotómica y de grupos independientes; con intervalos de confianza a 95%, alfa de 0.05 y poder del estudio a 80%.

Recursos Financieros

El material de papelería y software necesarios para la captura y el procesamiento de datos, estarán a cargo del tesista.

MARCO TEÓRICO

Los pacientes con fractura de tobillo representan un problema de salud pública mundial, como lo evidencian diferentes estudios reportados en la literatura, tales como: el estudio poblacional del registro nacional de egresos hospitalarios de Finlandia en que se encontró que la incidencia de fracturas de tobillo en personas mayores de 60 años ha aumentado de 57 por 100,000 personas en 1970 a 130 por 100,000 en 1994 (incidencia específica para edad de 66 a 162 en mujeres y de 38 a 82 en hombres)¹.

Un incremento similar fue notado en un estudio de población en Malmo, Suecia. En hombres, la incidencia específica para la edad incrementó hasta la edad de 60 años, mientras que en las mujeres hubo un incremento para la edad arriba de los 50 años². La mayor incidencia de fracturas de tobillo ocurre en pacientes femeninas de edad avanzada (entre 75 y 84 años). Estos estudios sugieren que la epidemiología de las fracturas de tobillo está cambiando a la par que la población aumenta de edad³.

En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), que es la mayor institución de salud del país y que actualmente brinda atención a alrededor de 49 millones de personas, durante el año 2006, hubieron un total de 6166 intervenciones quirúrgicas para reducción abierta y fijación interna de tibia y peroné⁴; lo que representa un problema de salud en la población usuaria de esta institución.

Las fracturas de tobillo ocupan el 5to lugar de morbilidad hospitalaria en el Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez, Distrito Federal" (HTVFN) teniendo 708 ingresos en el año 2006 de 9,324 ingresos totales.

Según la Comprehensive Classification of Fractures utilizada por el grupo AO, las fracturas de tobillo, corresponden al segmento 44 y se dividen en 3 tipos: A con lesión infrasindesmal, B con lesión transsindesmal y C con lesión suprasindesmal⁵.

Se han descrito múltiples técnicas quirúrgicas para la reducción abierta y fijación interna (RAFI) de las fracturas de tobillo tipo B, siendo la colocación de placa lateral la más utilizada probablemente debido a mayor facilidad técnico-quirúrgica. La colocación de placa posterior ha sido descrita principalmente en pacientes adultos con osteoporosis debido a que la colocación de los tornillos en las corticales anterior y posterior permite un mejor anclaje del material de osteosíntesis y además se disminuye el riesgo de colocación accidental de tornillos dentro de la articulación⁶. Además los pacientes portadores de placas o tornillos subcutáneos en el peroné distal, generalmente presentan dolor crónico⁷. Se han realizado diversos estudios sobre las características biomecánicas de ambas técnicas quirúrgicas, en los que se evidencia la superioridad biomecánica de la técnica de placa posterior^{8,9,10,11,12}.

La colocación de la placa posterior se realiza con el paciente en decúbito dorsal con un bulto debajo de la nalga ipsilateral, se realiza una incisión longitudinal tomando como referencia el tercio distal de peroné, se desperiostiza la cortical posterior del peroné. Utilizando una placa tercio de caña de 4 o 5 orificios sin moldear, se coloca un tornillo 3.5 de cortical justamente proximal a trazo de fractura sin apretar tornillo, se coloca otro tornillo más proximal al que se colocó también sin apretar este. Acto seguido se aprieta el primer tornillo que se coloca y posteriormente el segundo, por último se coloca un tornillo distal interfragmentario⁶. Fig. 1

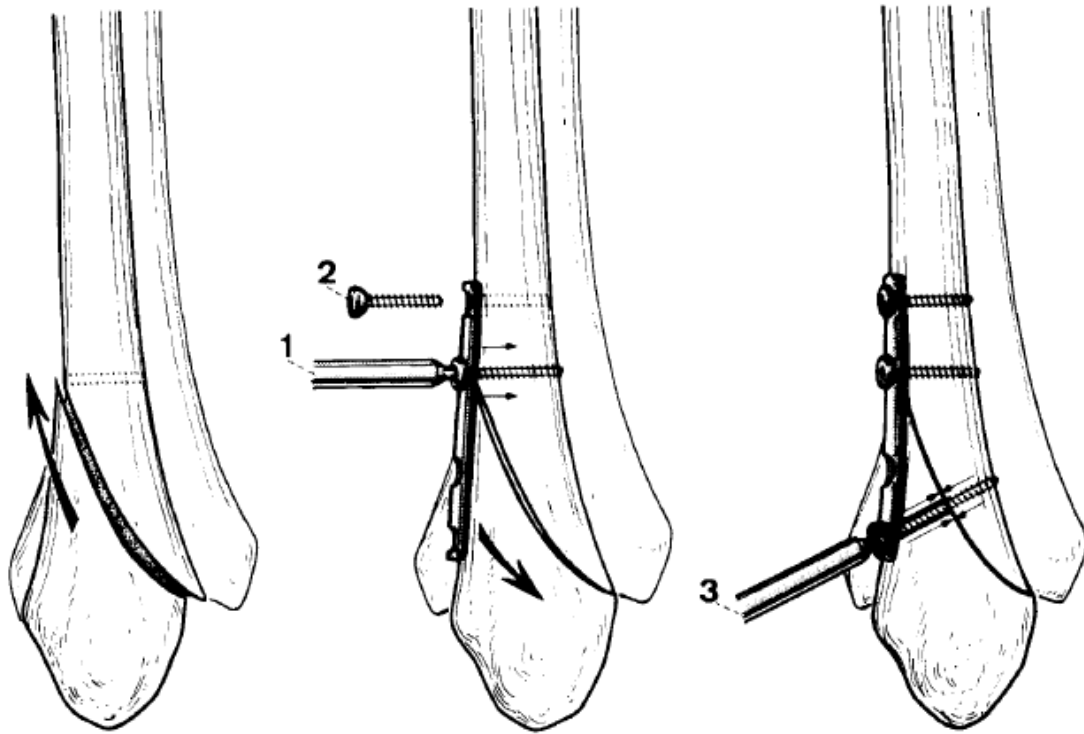


Fig.1. Secuencia de colocación de los tornillos para obtener el efecto antideslizante de la placa posterior.

Lamontagne en el año 2002 no encontró diferencia estadísticamente significativa con respecto a la funcionalidad articular post quirúrgica, tasa de infección, puntaje de escala de Olerud, dehiscencia de herida y reintervención, entre ambas técnicas¹³.

La medición de la calidad de vida relacionada con la salud se ha convertido en los últimos años en la medida estándar de ensayos clínicos para realizar mediciones del impacto en la efectividad de intervenciones que vayan más allá de las medidas epidemiológicas tradicionales^{14,15} porque sin el conocimiento de la dirección y magnitud de los cambios en el estado de salud, podemos decir poco del efecto que tuvo en el cuidado de la salud¹⁶.

La calidad de vida generalmente se mide por medio de la función física, del estado psicológico, de la función e interacción sociales, y de los síntomas físicos. El espectro de indicadores para la medición de dichos resultados incluye cinco dominios principales: a) mortalidad, b) morbilidad, c) incapacidad, d) incomodidad y e) insatisfacción. Las dimensiones de incapacidad, incomodidad e insatisfacción son reconocidas como componentes del concepto de calidad de vida. La incapacidad se mide por la habilidad de realizar actividades y por el impacto físico que esta última produce en la actividad física, en la ocupacional y en la cotidiana. La incomodidad se caracteriza por la presencia o ausencia del dolor físico y la fatiga. La insatisfacción se mide por el funcionamiento social, el bienestar general y la satisfacción con la atención que brindan los prestadores de servicios de salud¹⁷.

De los instrumentos conocidos y empleados para medir la calidad de vida, el SF-36 versión en idioma español ha sido validado y ratificada su validación por meta análisis para población española, y para población mexicana específicamente población usuaria IMSS ^{14,17,18,19}.

Justificación

Los pacientes que acuden al HTVFN en demanda de atención por presentar fractura de tobillo, representan el quinto lugar de morbilidad hospitalaria, por lo que son un problema local de salud no resuelto, y esta necesidad real de salud amerita un protocolo de investigación que busque una opción de solución para mejorar la calidad de vida, y como consecuencia lógica incrementar la calidad de atención brindada al paciente por esta institución de salud.

Por la importancia de la patología a nivel local, y ya que no se ha evidenciado diferencia estadísticamente significativa en los resultados post quirúrgicos, ni existe referente en la literatura médica de comparación prospectiva de calidad de vida en los pacientes con fracturas de tobillo 44B AO de tobillo, sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior vs placa lateral, surge la inquietud de realizar un protocolo de investigación que nos proporcione información al respecto.

Pregunta de investigación

¿Es mejor la calidad de vida de los pacientes con fractura 44B AO de tobillo, sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior que aquellos tratados con placa lateral, 6 meses posterior a la cirugía?

Objetivo general

Comparar la calidad de vida de pacientes con fractura 44B AO de tobillo, sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior vs placa lateral, en el HTVFN.

Objetivos específicos

Comparar la calidad de vida en cada una de las 8 dimensiones del SF-36 a estudiar (Función Física, Rol Físico, Dolor Corporal, Salud General, Vitalidad, Funcionamiento Social, Rol Emocional y Salud Mental) en los pacientes con fractura 44B AO de tobillo, sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior vs placa lateral, en el HTVFN.

Hipótesis

Los pacientes con fractura de tobillo 44B AO sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior a peroné presentan una mejor calidad de vida a los 6 meses de la cirugía que aquellos sometidos a RAFI con placa lateral.

Hipótesis nula

Los pacientes con fractura de tobillo 44B AO sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior a peroné no presentan una mejor calidad de vida a los 6 meses de la cirugía que aquellos sometidos a RAFI con placa lateral.

Metodología

Lugar y Fecha

El estudio se llevara a cabo del 16 de diciembre de 2007 al 15 de agosto de 2008 en la Unidad Médica de Alta Especialidad “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Hospital de Traumatología en el Distrito Federal con los pacientes que ingresen en el Servicio de Urgencias y en el Servicio de Pie y Tobillo de dicho hospital, del 16 de diciembre de 2007 al 15 de febrero de 2008.

Los pacientes serán captados a su ingreso al servicio de urgencias o durante su primer día de estancia hospitalaria en el servicio de pie y tobillo del HTVFN, y se aplicará la encuesta (medición basal) por el investigador principal en las primeras 72 horas de post operatorio, mediante interrogatorio directo.

La medición final se realizará a los 6 meses del postquirúrgico en la consulta externa del servicio de pie y tobillo del mismo hospital, con el mismo cuestionario y por el investigador principal. Todos los datos serán registrados en una base de datos diseñada ex profeso, y posteriormente será analizada con el programa SPSS versión 15.

Unidad de análisis y de observación, elemento y unidad de muestreo.- Individuo (paciente)

Población blanco.- Población de pacientes del HTVFN con fractura de tobillo 44B AO sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior o placa lateral.

Fuentes de la muestra.- Censo de urgencias y Censo del servicio de pie y tobillo

Diseño muestral.- Monoetápico, no probabilístico por cuota (100% de los pacientes que ingresen y cumplan con los criterios de selección); del 16 de diciembre de 2007 al 15 de febrero del 2008.

Tamaño de muestra.- no requerido.

Tipo de estudio.- Diseño cuasiexperimental, ensayo de campo²⁰, longitudinal, prospectivo, prolectivo

En el presente estudio participarán 3 autores principales: Dr. René Alejandro Barragán Estrada (Tesisista) y Dr. Benjamín Joel Torres Fernández como asesor temático en Ortopedia y el Dr. Amilcar Espinosa Aguilar como asesor metodológico del proyecto y temático en calidad de vida; así como los cirujanos ortopedistas que intervengan en el tratamiento de pacientes con fracturas 44B AO.

Criterios de selección

a) Inclusión.

Pacientes con fracturas de tobillo 44B AO, que ingresen al HTVFN del 16 de diciembre de 2007 al 15 de febrero del 2008, que decidan firmar la carta de consentimiento informado y cumplan los siguientes:

1. Sometidos a tratamiento quirúrgico mediante RAFI con placa posterior o placa lateral
2. 18 y más años de edad
3. Sexo masculino o femenino

b) Exclusión

1. Paciente polifracturado
2. Paciente portador de Traumatismo Cráneo encefálico y/o abdominal y/o quemado y/o con trauma raquimedular
3. Paciente con enfermedad psiquiátrica de cualquier tipo.
4. Paciente Desnutrido
5. Pacientes Inmunosuprimidos (diabéticos de mas de 10 años de evolución, en tratamiento con quimioterapia, radioterapia, esteroides o inmunomoduladores, con HIV-SIDA, cáncer o alcoholismo crónico)
6. Pacientes con Artritis reumatoide

7. Pacientes con Insuficiencia venosa periférica
8. Pacientes con mala calidad de piel (edema (+++), flictenas, pérdida cutánea)
9. Pacientes con alguna patología previa que altere la función del tobillo
10. Pacientes con fractura de tobillo expuesta.

c) *Eliminación*; todos estos pacientes ingresarán al análisis que se realizará en 3 escenarios: con la mejor evolución, la peor evolución y evolución intermedia.

1. Pacientes que se pierden durante el estudio por cualquier causa
2. Pacientes que fallecen por otra causa durante el estudio
3. Pacientes con expedientes clínicos que sean retenidos por causas legales y/o administrativas ajenas al estudio
4. Pacientes con instrumento de medición incompleto (menos de 80% de los datos requeridos)

Grupos de estudio.-

Pacientes operados con placa lateral; se captarán progresivamente de aquellos que sean operados por cualquier cirujano ortopedista en cualquier fecha y turno.

Pacientes operados con placa posterior; ya que tradicionalmente en el HTVFN se utiliza la técnica con placa lateral, el investigador responsable y el médico tesista se encargarán de realizar cirugías con placa posterior en sus días quirúrgicos o días de práctica clínica complementaria con la autorización ya existente por la jefatura del

departamento clínico de pie y tobillo, y se captaran de la misma manera que en el grupo anterior.

Ya que no se realizará cálculo de tamaño de muestra por las características del estudio, se espera obtener como mínimo 30 pacientes en cada grupo para asegurar que la muestra se acerque a la distribución normal, y se pueda inferir representatividad en la población estudiada²⁰.

Operacionalización de variables

Fractura de tobillo 44B AO

Definición conceptual.- Pérdida de continuidad de las corticales de tibia y peroné distal que involucran la articulación del tobillo y la lesión del peroné es transsindesmal⁵.

Definición operacional.- Fractura de peroné y tibia distal con trazo transsindesmal.

Tipo de variable.- Cualitativa.

Escala de medición.- Nominal dicotómica (si - no).

Calidad de vida

Definición conceptual.- Calidad de vida relacionada con la salud, función física, estado psicológico, función e interacción sociales, y síntomas físicos¹⁷.

Definición operacional.- Puntuación del instrumento de medición (SF-36 corto versión 1.3) (anexo 1).

Tipo de variable.- Cualitativa

Escala de medición.- Nominal dicotómica (mejor - peor).

RAFI con placa posterior

Definición conceptual.- RAFI a peroné distal con placa tercio de caña posterior.

Definición operacional.- Tal y como aparece en la nota postquirúrgica.

Tipo de variable.- Cualitativa

Escala de medición.- Nominal dicotómica (si - no).

RAFI con placa lateral

Definición conceptual.- RAFI a peroné distal con placa tercio de caña lateral.

Definición operacional.- Tal y como aparece en la nota postquirúrgica.

Tipo de variable.- Cualitativa

Escala de medición.- Nominal dicotómica (si - no).

Diseño estadístico

Se empleará estadística descriptiva con medidas de resumen, tendencia central y sus equivalentes de dispersión; y en estadística inferencial se analizará como prueba diagnóstica con la prueba de chi cuadrada para determinar significancia estadística, ya que la variable dependiente es dicotómica y de grupos independientes; con intervalos de confianza a 95%, alfa de 0.05, poder del estudio a 80%.²¹

Aspectos éticos

“De acuerdo con las guías 4 a 9 propuestas por la CIOMS (guías éticas internacionales para la investigación biomédica que involucra sujetos humanos), el proyecto corresponde a una investigación con riesgo mínimo, ya que los procedimientos necesarios para el diagnóstico de este tipo de pacientes no se modificarán con la realización de este estudio; y es considerado por la Ley General de Salud de México en materia de investigación para la salud, como investigación sin riesgo para el sujeto de estudio (artículo 17 fracción 11) ya que no habrá procedimientos invasivos; aún así se ha realizado carta de consentimiento informado (anexo 2).”

Los procedimientos propuestos están de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, no es necesario apegarse a la declaración de Helsinki ya que no se trata de un ensayo clínico, pero aún así se respetan sus preceptos.

Recursos Financieros

El material de papelería y software necesarios para la captura y el procesamiento de datos, estarán a cargo del Tesista.

Resultados

Se obtuvieron 13 pacientes con fractura de tobillo 44B AO, 7 en el grupo A que consistía en reducción abierta y fijación interna con placa posterior a peroné distal y 6 en el grupo B a los que se les realizó reducción abierta y fijación interna con placa lateral a peroné distal. En el grupo A se tuvieron 4 mujeres con rangos de edad de 32 a 59 años y 3 hombres con rangos de edad de 34 a 43 años. En el grupo B hubo 5 mujeres con rangos de edad de 28 a 64 años y un hombre de 40 años. A ambos grupos se les aplicó la encuesta de manera inicial al momento de su ingreso hospitalario y posteriormente a los 6 meses. En el grupo A, la función física prequirúrgica y postquirúrgica fue de 87.89 (87.80-87.93 IC 95%) mientras que en el grupo B fue de 69.18 prequirúrgico y postquirúrgico de 67.69 (67.62-67.73 IC 95%). Grafica 1.

En el grupo A, el rol físico prequirúrgico y postquirúrgico fue de 87.11 (87.08-87.15 IC 95%) mientras que en el grupo B fue prequirúrgico de 68.37 y postquirúrgico de 66.52 (66.47-66.58 IC 95%). Grafica 2.

En el grupo A, el dolor corporal prequirúrgico fue de 78.98 (78.92-79.02 IC 95%) y postquirúrgico de 83.46 (83.41-83.51 IC 95%) mientras que en el grupo B fueron de 56.05 (56-56.09 IC 95%) y 61.27 (61.23-61.32 IC 95%) respectivamente. Grafica 3.

En el grupo A, la percepción de salud general prequirúrgica fue de 50.27 (50.22-50.31 IC 95%) y postquirúrgica de 50.7 (50.1-50.11 IC 95%) y en el grupo B fue de 47.95 (47.90-47.99 IC 95%) y 47.86 (47.80-47.90 IC 95%). Grafica 4.

En el grupo A, la vitalidad prequirúrgica fue de 55.55 (55.50-55.59 IC 95%) y postquirúrgica de 56.39 (56.34-56.42 IC 95%). En el grupo B fueron de 52.04 (51.99-52.08 IC 95%) y 51.55 (51.52-51.58 IC 95%). Grafica 5.

En el grupo A, la función social prequirúrgica fue de 71.88 (71.84-71.93 IC 95%) y postquirúrgica de 74.02 (73.98-74.07 IC 95%) mientras que en el grupo B fueron de 55.07 (55.03-55.11 IC 95%) y 57.58 (57.53-57.61 IC 95%). Grafica 6.

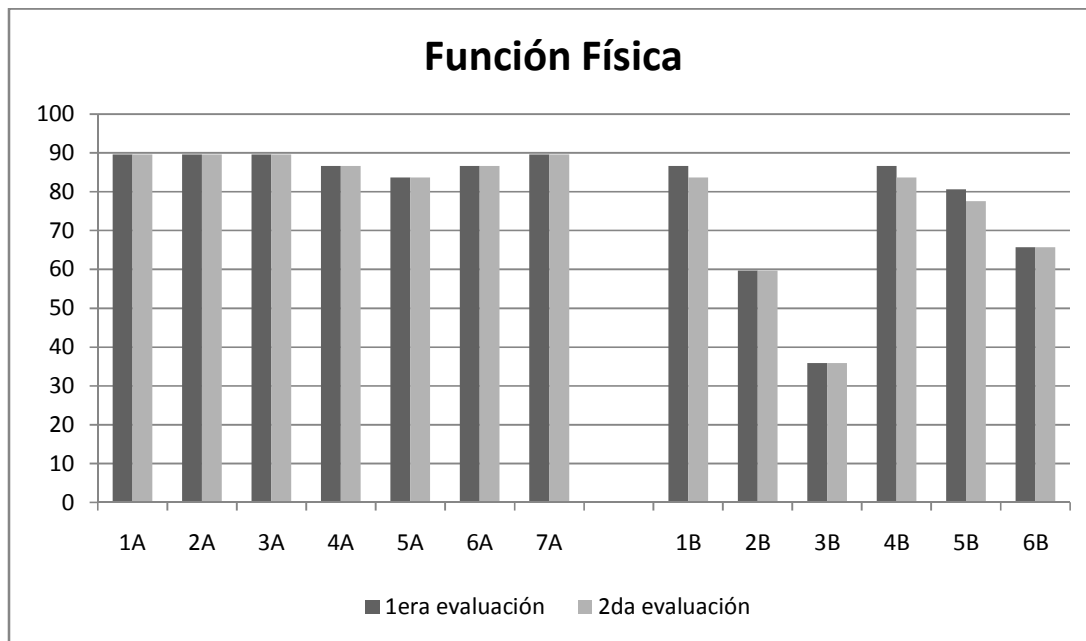
En el grupo A, el rol emocional prequirúrgico y postquirúrgico fue de 88.9 (88.86-88.93 IC 95%) mientras que en el grupo B fue de 76.55 (76.51-76.59 IC 95%). Grafica 7.

En el grupo A, la salud mental prequirúrgica fue de 70.52 (70.49-70.55 IC 95%) y postquirúrgica de 70.74 (70.70-70.78 IC 95%) mientras que en el grupo B fueron de 67.83 (67.79-67.86 IC 95%) y 68 (67.97-68.03 IC 95%). Grafica 8.

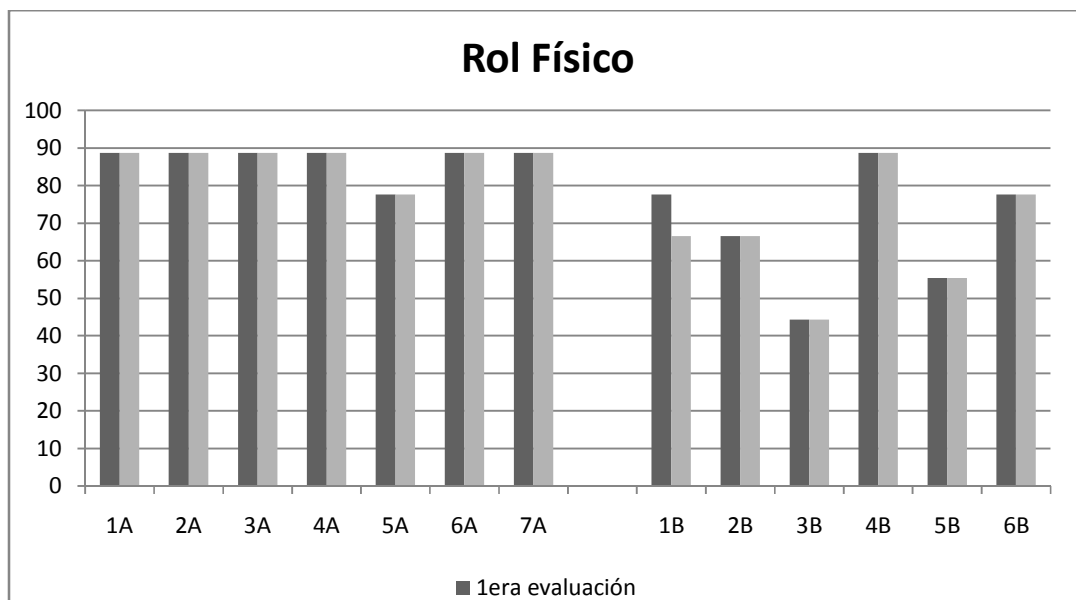
En resumen, las diferencias pre y postquirúrgicas de cada grupo y el valor de p se observan en la tabla 1.

	Grupo A (Diferencia pre- pos quirúrgica con placa posterior)	Grupo B Diferencia pre- pos quirúrgica con placa lateral)	Valor de p	Diferencia estadísticamente significativa (si o no)
Función física	Sin cambios	Empeoro 1.49	0.257	No
Rol físico	Sin cambios	Empeoro 1.85	0.298	No
Dolor corporal	Mejoro 4.48	Mejoro 5.22	0.344	No
Percepción de salud general	Mejoro 0.43	Empeoro 0.09	0.69	No
Vitalidad	Mejoro 0.84	Empeoro 0.49	0.87	No
Función social	Mejoro 2.14	Mejoro 2.51	0.31	No
Rol emocional	Sin cambios	Sin cambios	0.1	No
Salud mental	Mejoro 0.22	Mejoro 0.17	0.21	No

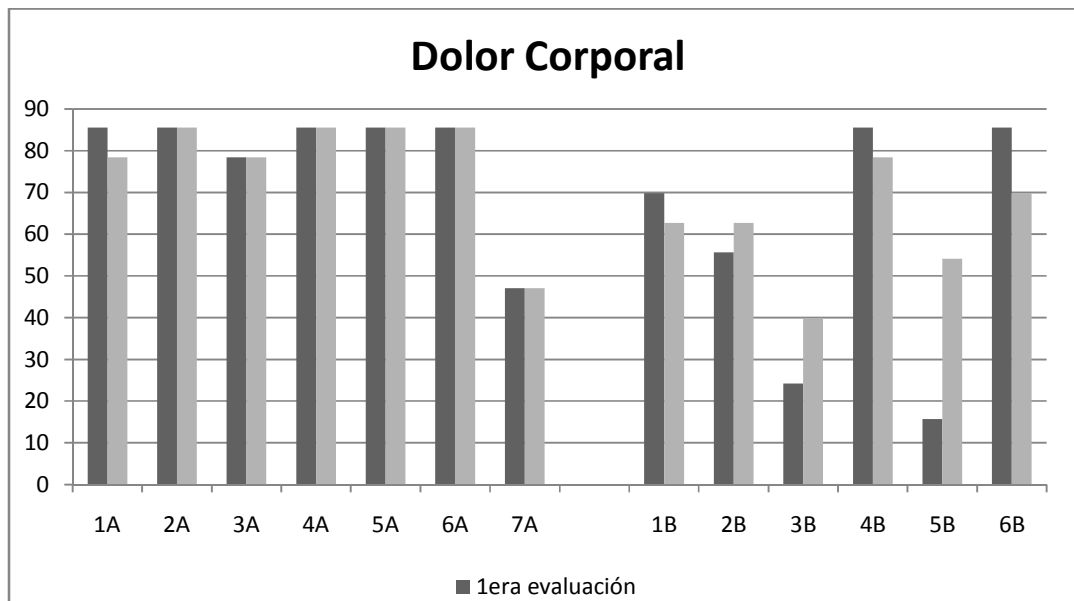
Tabla 1. Diferencias pre y postquirúrgicas de las 8 dimensiones del sf-36.



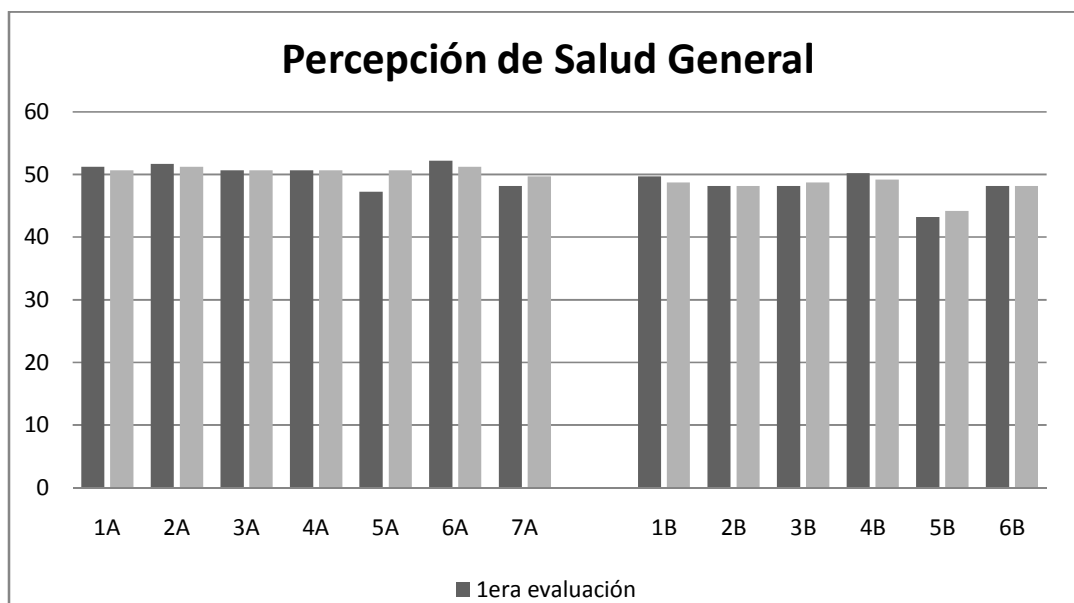
Grafica 1. Función Física en ambos grupos pre y postquirúrgica



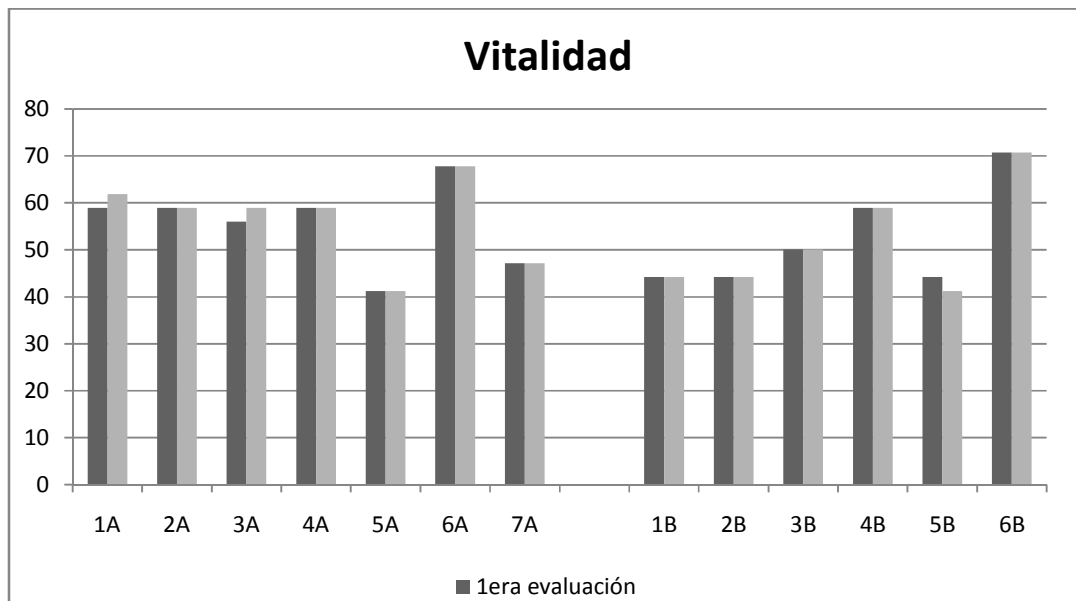
Grafica 2. Rol Físico en ambos grupos pre y postquirúrgico



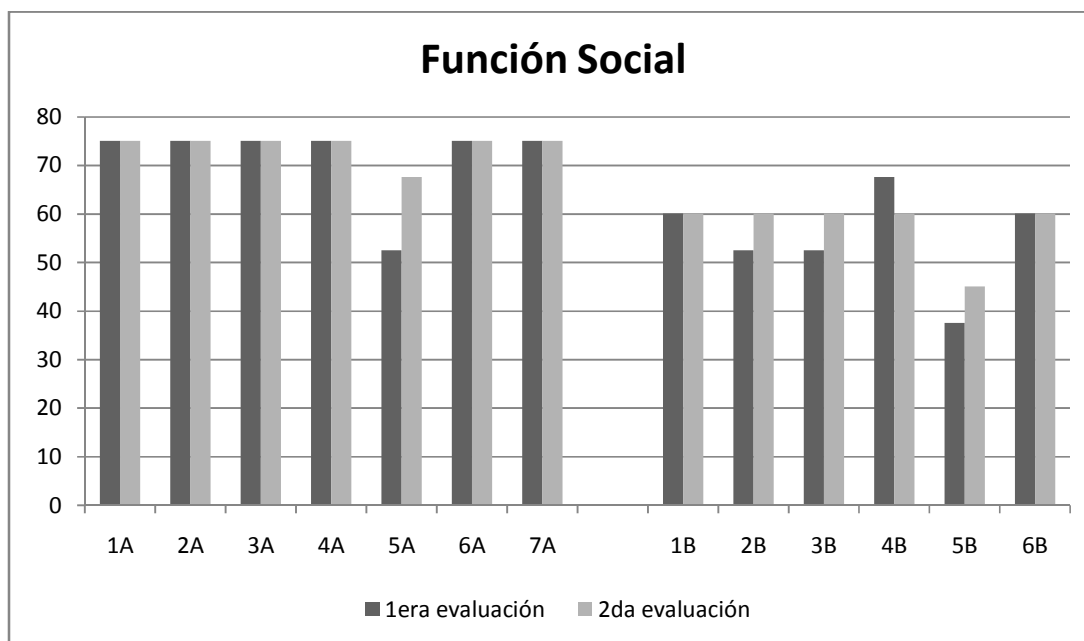
Grafica 3. Dolor Corporal en ambos grupos pre y postquirúrgico



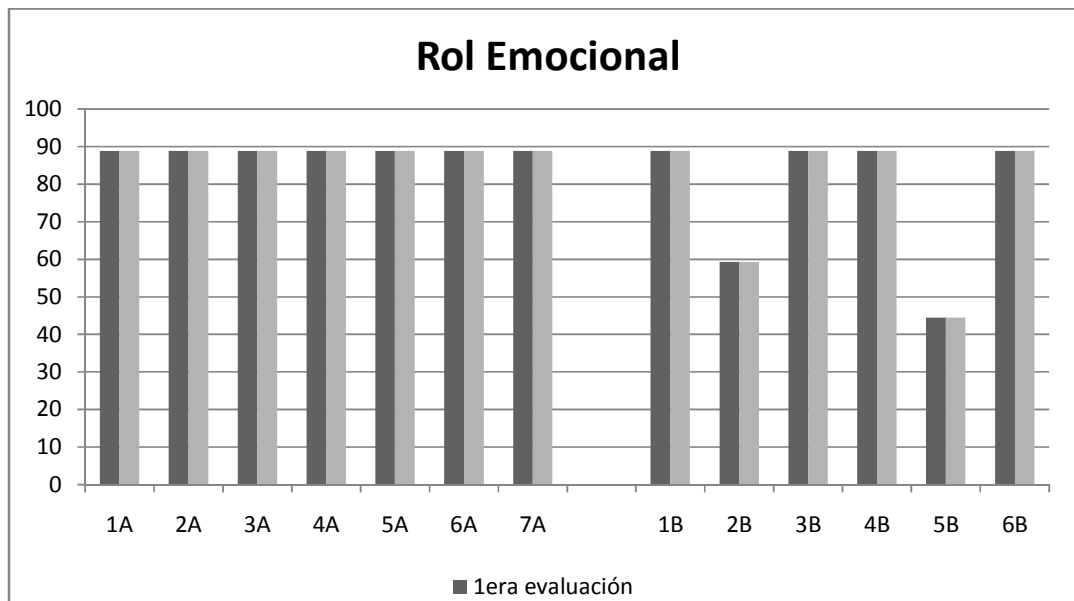
Grafica 4. Percepción de Salud General en ambos grupos pre y postquirúrgica



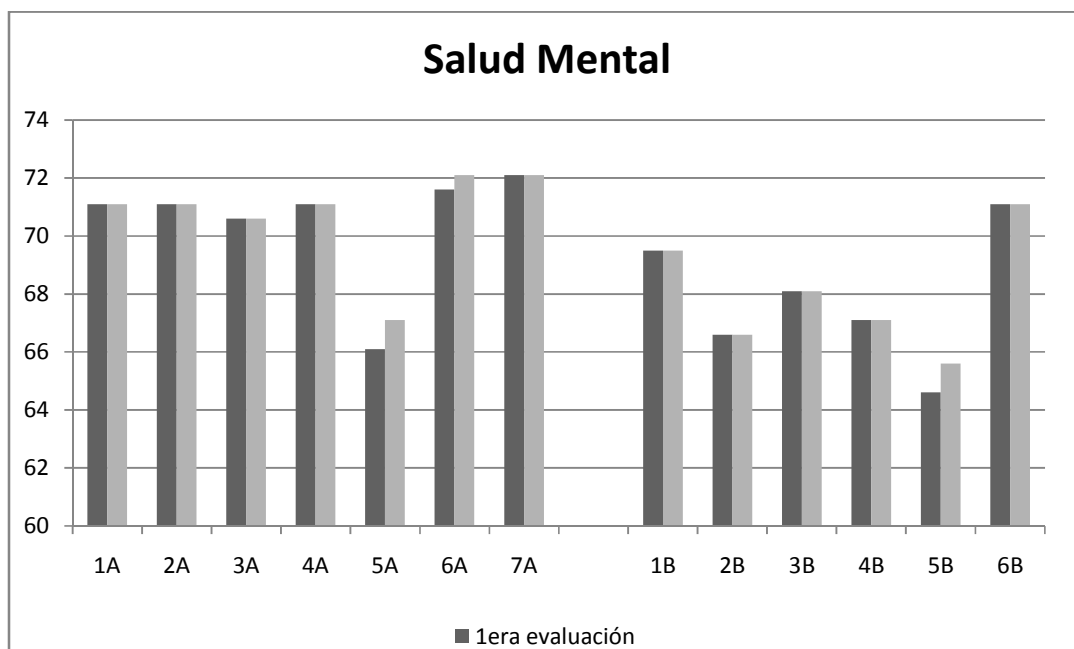
Grafica 5. Vitalidad en ambos grupos pre y postquirúrgica



Grafica 6. Función Social en ambos grupos pre y postquirúrgica



Grafica 7. Rol Emocional en ambos grupos pre y postquirúrgico



Grafica 8. Salud Mental en ambos grupos pre y postquirúrgica

Discusión

Los resultados obtenidos no evidencian diferencia estadísticamente significativa entre los grupos y variables estudiadas; esto puede explicarse porque el tamaño de la población estudiada es muy pequeña²¹, o por el tiempo tan corto (en todos los casos menor de 1 semana) de evolución desde el momento de la fractura hasta el momento de la cirugía, lo que no permite que se modifiquen los indicadores de atención en agudo²², que para este caso fueron la percepción de calidad de vida²³, discapacidad y/o percepción de la sensación dolorosa.

Desde el punto de vista técnico la RAFI con placa posterior tiene las siguientes ventajas: 1) técnicamente es más sencilla la colocación de la placa posterior con una menor incisión, exposición y menor desperiostización de los fragmentos fracturarios, 2) la placa tiene una mayor cantidad de tejidos blandos que la protejan y por lo tanto existe menos riesgo de exposición, 3) se requiere menor tiempo quirúrgico, 4) menor material de osteosíntesis, 5) en pacientes con pobre calidad ósea y pacientes que ameriten reintervención del tobillo, existe un mejor anclaje de los tornillos esto debido a la forma del peroné, 6) un menor riesgo de colocación de tornillos intraarticulares y 7) la conformación estructural de la placa posterior es más fuerte que la placa lateral^{6,7,8,9,10,11,12}. Ya que el uso de placa posterior ha sido poco difundido y utilizado por pobre o mal información al respecto, es importante aclarar que no existen desventajas de resultado con el uso de la misma, como lo evidencia Lamontagne en el año 2002 en que no encontró diferencia estadísticamente significativa con respecto a la funcionalidad articular post quirúrgica, tasa de infección, puntaje de escala de Olerud, dehiscencia de herida y reintervención, entre ambas técnicas¹³.

Conclusión

No existe diferencia estadísticamente significativa en la calidad de vida de los pacientes pos operados con RAFI placa posterior o con placa lateral, pero a pesar de esto recomendamos la utilización de placa posterior por las ventajas técnicas mencionadas.

Referencias bibliográficas²⁴

- ¹ Kannus P, Parkkari J, Niemi S, et al. Epidemiology of osteoporotic ankle fractures in elderly persons in Finland. *Ann Intern Med* 1996; 125:975–978.
- ² Bengner U, Johnell O, Redlund-Johnell I, Epidemiology of ankle fracture 1950 and 1980: increasing incidence in elderly women. *Acta Orthop Scand* 1986; 57:35–37.
- ³ Court-Brown CM, McBirnie J, Wilson G. Adult ankle fractures: an increasing problem? *Acta Orthop Scand* 1998; 69:43–47.
- ⁴ Sistema informativo médico operativo del HTVFN 2006.
- ⁵ Müller M.E., Nazarian S, Koch P, Schatzker J, The Comprehensive Classification of Fractures of Long Bones. Springer-Verlag Heidelberg-New York, 1990.
- ⁶ Winkler B, MD, Weber B.G., MD, Simpson L.A. MD, The Dorsal Antiglidle Plate in the Treatment of Danis-Weber Type-B Fractures of the Distal Fibula. *Clin Orthop Relat Res* 1990 Oct; 259:204-209.
- ⁷ Brown O.L., Dirschl D.R., Obremesky W.T., Incidence of Hardware-Related Pain and Its Effect on Functional Outcomes After Open Reduction and Internal Fixation of Ankle Fractures. *J Orthop Trauma* 2001; 1(4): 271-274.
- ⁸ Minihane K.P., MD, Lee C. BS, Ahn C., MD, Zhang L., PhD, Merk B.R., MD, Comparison of Lateral Locking Plate and Antiglidle Plate for Fixation of Distal Fibular Fractures in Osteoporotic Bone: A Biomechanical Study. *J Orthop Trauma* 2006 Sept; 20(8):562-566.
- ⁹ Ostrum R, Posterior Plating of Displaced Weber B Fibula Fractures. *J Orthop Trauma* 1996; 10(3):199-203.
- ¹⁰ Schaffer J., MD, Manoli A., MD. The Antiglidle Plate for Distal Fibular Fixation. *J Bone Joint Surg Am* 1987 abril; 69-A (4):596-604.
- ¹¹ Wissing JC, van Laarhoven CJHM, van der Werken C. The Posterior Antiglidle Plate for Fixation of Fractures of the Lateral Malleolus. *Injury* 1992; 23(2):94-96.
- ¹² Treadwell J, DPM, Fallat L, DPM. The Antiglidle Plate for the Danis-Weber Type-B Fibular Fracture: A Review of 71 Cases. *1993 Foot Ankle INT* 1993; 32(6):573-579.
- ¹³ Lamontagne J., Blachut P.A., Broekhuyse H.M., O'Brien, P.J., Meek R.N., Surgical Treatment of a Displaced Lateral Malleolus Fracture: The Antiglidle Technique versus Lateral Plate Fixation. *J Orthop Trauma* 2002 ; 16(7):498-502.
- ¹⁴ Durán L., MD, PhD, Gallegos K., Lic. en Com, M en C, Salinas G., Lic. en Econ, M en Econ de la Salud, Martínez H., MD, PhD, Hacia una base normativa mexicana en la medición de calidad de vida relacionada con la salud, mediante el Formato Corto 36. *Salud Pública de México* 2004 julio-agosto; 46(4):306-315.
- ¹⁵ Bowling, A. *Measuring Disease*, 2^{da} ed. Buckingham: Open University Press; 2001. p 1-22.
- ¹⁶ Kind P., *Measurement and Valuation of Health*. 1996, Disponible en: URL: <http://www-users.york.ac.uk/~pk1/>
- ¹⁷ Zúñiga M.A., MD, Dr P.H., Carrillo G.T., MD, ScD, Fos P. J., DDS, PhD, Gandek B., MS, Medina M.R., MC Evaluación del estado de salud con la Encuesta SF-36: resultados preliminares en México, *Salud Pública de México* 1999 marzo-abril; 41(2):110-118.
- ¹⁸ Vilagut G, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria Española* 2005; 2(19) p. 135-150.
- ¹⁹ Alonso J, MD, PhD, Short Form SF-36, Version española 1.3, the IQOLA Project, July 15, 1994 .
- ²⁰ Shi, L. *Health Services Research Methods*, 1era Ed, Albany: Delmar Publishers; 1997.
- ²¹ Pagano M, Gauvreau K, *Fundamentos de Bioestadística*, 2^{da} ed. Thomson Learning; 2001.
- ²² Vahé K, Terry L. *Healthcare Performance Measurement, Systems Design and Evaluation*. 1st edition American Society for Quality 1999 Chap 7th reports from the Field report 3 Supporting: the Use of Data for Improvement pp 149-167
- ²³ Hulscher M, Laurant M, Grol R. Process evaluation on quality improvement interventions. *Qual Saf Health Care* 2003;12:40-46
- ²⁴ Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals, *JAMA* 1997; 277:927-934.

Cuestionario SF-36 sobre el Estado de Salud (Short-Form, SF-36)

Instrucciones: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, diría que su salud es:

Excelente	1
Muy buena	2
Buena	3
Regular	4
Mala	5

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

Mucho mejor ahora que hace un año	1
Algo mejor ahora que hace un año	2
Más o menos igual que hace un año	3
Algo peor ahora que hace un año	4
Mucho peor ahora que hace un año	5

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. ¿Su salud actual le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

Actividades

	<i>Sí, me limita mucho</i>	<i>Sí, me limita un poco</i>	<i>No me limita</i>
a. <i>Esfuerzos intensos</i> (correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores)	1	2	3
b. <i>Esfuerzos moderados</i> (mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora)	1	2	3
c. Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3
d. Subir <i>varios</i> pisos por la escalera	1	2	3
e. Subir <i>un solo</i> piso por la escalera	1	2	3
f. Agacharse o arrodillarse	1	2	3
g. Caminar <i>1 km o más</i>	1	2	3
h. Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)	1	2	3
i. Caminar <i>una sola manzana</i> (unos 100 metros)	1	2	3
j. Bañarse o vestirse por sí mismo	1	2	3

4. Durante las *4 últimas semanas* ha tenido algunos de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, *a causa de su salud física*?

	<i>Sí</i>	<i>No</i>
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c. ¿Tuvo que dejar de hacer tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d. Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (p. ej., le costó más de lo normal)?	1	2

5. Durante las *4 últimas semanas* ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, *a causa de algún problema emocional* (estar triste, deprimido o nervioso)?

	<i>Sí</i>	<i>No</i>
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, <i>por algún problema emocional</i> ?	1	2
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, <i>por algún problema emocional</i> ?	1	2
c. No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, <i>por algún problema emocional</i> ?	1	2

6. Durante *las 4 últimas semanas*, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	1
Un poco	2
Regular	3
Bastante	4
Mucho	5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante *las 4 últimas semanas*?

No, ninguno	1
Sí, muy poco	2
Sí, un poco	3
Sí, moderado	4
Sí, mucho	5
Sí, muchísimo	6

8. Durante *las 4 últimas semanas*, ¿hasta qué punto *el dolor* le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el estar fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	1
Un poco	2
Regular	3
Bastante	4
Mucho	5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante *las 4 últimas semanas*. En cada pregunta responda lo que más se parezca a cómo se ha sentido usted. Durante *las 4 últimas semanas* cuánto tiempo...

	<i>Siempre</i>	<i>Casi siempre</i>	<i>Muchas veces</i>	<i>Algunas veces</i>	<i>Sólo alguna vez</i>	<i>Nunca</i>
a....se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b....estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
c....se sintió tan bajo de moral que nada podía aliviarle?	1	2	3	4	5	6
d....se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e....tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f....se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
g....se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
h....se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
i....se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante *las 4 últimas semanas*, ¿con qué frecuencia su salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

Siempre	1
Casi siempre	2
Algunas veces	3
Sólo algunas veces	4
Nunca	5

11. Por favor, diga si le parece *cierta* o *falsa* cada una de las siguientes frases:

	<i>Totalmente cierta</i>	<i>Bastante cierta</i>	<i>No lo sé</i>	<i>Bastante falsa</i>	<i>Totalmente falsa</i>
a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	1	2	3	4	5
b. Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
c. Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
d. Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

Anexo 2

Carta de Consentimiento informado del protocolo

Comparación de calidad de vida post quirúrgica entre pacientes con fractura 44B AO de tobillo, sometidos a tratamiento quirúrgico mediante reducción abierta y fijación interna con placa posterior o placa lateral, en el Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez, Distrito Federal", del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Al firmar esta carta certifico que:

Los doctores Benjamín Torres Fernández y/o René Alejandro Barragán Estrada, me han explicado ampliamente que tengo una fractura de tobillo, para la que necesito cirugía con colocación de placa y tornillos ya sea al lado o atrás de la fractura, y que las 2 cirugías se hacen habitualmente por diferentes médicos (que pudieran tanto el Dr. Benjamín Torres Fernández y/o René Alejandro Barragán Estrada) en el hospital y presentan resultados similares con respecto a que la fractura pega igual y mi tobillo se moverá igual después de cualquiera de las cirugías, pero no se conoce con cuál de las dos cirugías puedo tener mejor calidad de vida, es decir: menos dolor, me puedo reintegrar mejor a mi actividad habitual, con cuál se afecta menos mi salud general, emocional y mental y mi energía para funcionar.

He sido invitado a participar en este estudio en que se verá con cuál de las 2 placas se tiene mejor calidad de vida, 6 meses después de la cirugía.

He decidido libremente entrar o no a este estudio, que consistirá solo en responder una serie de preguntas cuando todavía esté internado después de la cirugía y cuando venga a consulta aproximadamente en seis meses.

Tengo libertad de salirme antes de que termine el estudio, y recibiré toda la atención que requiera en caso de dolor o cualquier complicación, igual que los demás pacientes durante el tiempo que sea necesario.

También se me ha aclarado que nunca se dirá quién soy o se dará alguna información que permita ubicar mi identidad a personas ajenas al IMSS.

El Dr. Benjamín Torres Fernández, Dr. René Alejandro Barragán Estrada, Dr. Amilcar Espinosa Aguilar y todas las personas que pudieran verse involucradas en la realización de este estudio y yo como paciente; no recibiremos ningún tipo de pago por participar en este estudio.

Al término del estudio, seré informado de cuál es la calidad de vida que se espera con la placa que tengo.

En caso de cualquier urgencia relacionada con este estudio se que me puedo comunicar con el Dr. René Alejandro Barragán Estrada al teléfono 044 55 3419 0897.

También estoy enterado que el comité de ética del hospital ha revisado y aprobado el estudio y esta carta de consentimiento informado que firmo libremente.

Acepto participar en el estudio

Investigador

Fecha nombre y firma

Fecha nombre y firma

Testigo

Testigo

Fecha nombre y firma

Fecha nombre y firma